

2024年 11月 8日

鹿児島大学病院 で

産科婦人科で鏡視下手術を受けた患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

鏡視下手術における有害事象及び治療効果に関する検討

【研究の目的】

現在、様々な鏡視下手術が導入されています。従来の腹腔鏡手術に加えて、当院においてもロボット支援手術としてダビンチが導入され 2022年12月にhinotoriが加わりました。今後の新機種の臨床導入も想定されます。鏡視下手術においては熱損傷などの特有の合併症があり、また鉗子の可動域も機器により様々であります。継続的にその効果及び有害事象について観察し検討を行っていく必要があります。鏡視下手術の機器別での有害事象の日本人における検討は十分とは言えず継続的にその効果及び安全性について観察し検討を行っていく必要があります。

【研究の方法】

既存の診療情報を用いた、横断的観察研究を行います。

【研究期間】

研究実施許可日より 2029年 12月 31日 まで

【対象となる患者さん】

2017年1月1日から2026年12月31日までに、鹿児島大学病院産科婦人科で鏡視下手術を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

カルテに記載された内容の範囲内で、以下の診療情報を収集させていただきます。

- 背景情報：年齢、全身の状態、性別、既往歴、合併症、病歴
- 手術、治療薬、副作用、合併症等、疾患に関する情報
- 血液検査結果、画像検査結果

管理者：周産母子センター 准教授 築詰 伸太郎

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

（研究機関名）鹿児島大学病院

（所属・職名）産科、婦人科 教授

（氏名）小林 裕明

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 橋口 照人

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接

特定できる個人情報をもとに特定の個人を識別することができないよう加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科生殖病態生理学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 周産母子センター

准教授 築詰 伸太郎

電話 099-275-5423 FAX 099-265-0507